**审核计划**

|  |  |
| --- | --- |
| 受审核方名称 | 成都欧林生物科技股份有限公司 |
| 注册地址 | 成都高新区天欣路99号 |
| 经营地址 | 成都高新区天欣路99号 |
| 联系人 | 王桂渝 | 联系电话 | 18030682384 | 邮编 | wang.guiyu@olymvax.com |
| 最高管理者 | 樊绍文 | 联系电话 |  | 邮箱 |  |
| **合同编号**. | 1042-2021-Q | **审核领域** | **■**QMS**□**EcMS**□**EMS**□**OHSMS**□FSMS** **□HACCP** **□EnMS**  |
| **审核类型** | **■初次认证第（二）阶段****□监督审核** **□再认证 □扩项审核 □其他** |
| **审核方法** | **■现场审核 □远程审核 □非现场审核（仅限一阶段）** |
| **远程审核方式** | **□音频□视频□数据共享□远程接入** |
| **远程审核资源** | **□网络 □智能手机 □台式电脑 □笔记本电脑 □录像机 □照相机 □可穿戴设备** |
| 审核目的 | **■第二阶段审核：验证组织管理体系的建立、实施运行的符合性及有效性，以确定是否推荐认证注册。****□再认证：验证组织管理体系的符合性和持续有效性，以确定是否推荐保持认证注册资格并换发认证证书。****□特殊审核: □确定是否推荐同意扩大范围的申请并换发认证证书。****□跟踪调查投诉、曝光情况，确认获证客户是否已实施有效的整改措施。****□调查获证客户变更信息，确定管理体系持续有效运行。****□对被暂停客户进行跟踪审核，验证被暂停原因是否已消除，以确定是否恢复认证注册资格。****□验证管理体系实施运行的符合性及有效性。** |
| 审核范围 | 吸附破伤风疫苗、b型流感嗜血杆菌结合疫苗的技术研发 | 专业代码 | 34.03.01 |
| 审核准则 | **■GB/T19001-2016/ISO 9001:2015** **□GB/T 50430-2017****□GB/T24001-2016/ISO 14001:2015****□GB/T45001-2020/ISO45001：2020标准** **□ISO 22000:2018** **□GB/T 27341-2009&GB 14881-2013&危害分析与关键控制点（HACCP体系）认证补充要求1.0****□GB/T 23331-2020/ISO 50001:2018** **□RB/T (行业认证标准)****■适用于受审核方的法律法规及其他要求； ■认证合同****■受审核方管理体系文件 (手册版本号：B/1)** |
| 审核日期 | **现场审核于****2021年10月22日 上午至2021年10月22日 下午(共****1.0天)** |
| **远程审核于年月日上午至年月日下午 (共天)** |
| 审核语言 | ■**普通话**□**英语**□**其他** |
| 审核组成员 |
| 组内身份 | 姓名 | 性别 | 注册证书号 | 专业代码 | 联系电话 | 见证安排 |
| 组长 | 杨珍全 | 男 | 2021-N1QMS-2230067 | 34.03.01 | 13883847833 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **技术专家信息** |
| 组内身份 | 姓名 | 性别 | 现工作单位名称 | 职务或职称 | 专业代码 | 组内代码 | 联系电话 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **承诺: 在审核过程中接触的有关受审核方特定产品或机密信息，未经受审核方书面同意不得透露给第三方。当法律要求需要信息提供给第三方时，公司书面通知受审核方所要提供的信息。** |
| 审核组长 | 6f6c635d400c29486ef2a72372c844e | 审核方案管理人员 | 李永忠 | 受审核方签字及公章 |  |
| 联系电话 | 13883847833 |
| 日期 | 2021.10.20 | 日期 | 2021.10.20 | 日期 |  |

**现场审核日程安排表**

|  |
| --- |
| **审核日程安排** |
| **日期** | **时间** | **部门** | **涉及条款** | **审核人员** |
| **10****月****22****日** | **8:30-9:00** | **首次会议** | **杨珍全、余家龙** |
| **9:00-10:00** | **管理层（含管代）** | QMS-2015 ：4.1组织及其环境;4.2相关方需求与期望;4.3确定体系范围;4.4体系及其过程;5.1领导作用与承诺;5.2方针;5.3组织的角色、职责和权限；6.1应对风险和机遇的措施；6.2目标及其实现的策划；6.3变更的策划；7.1.1资源 总则；9.1.1监测、分析和评价总则；9.2内部审核；9.3管理评审；10.1改进 总则；10.3持续改进；范围的确认，资质的确认，法律法规执行情况，投诉或事故/政府主管部门监督抽查情况，一阶段不符合的验证。 | **杨珍全** |
| **10:00-11:00（午休12：00-13：00）** | **行政部** | QMS-2015：5.3岗位/职责 /权限；6.2质量目标及其实现的策划；7.1.2人员；；7.1.6组织知识；7.2能力；7.3意识；7.4沟通；7.5文件化信息；10.2 不合格与纠正措施； | **杨珍全** |
| **11:00-12:00****（午休12：00-13：00）** | **市场部** | QMS-2015：5.3岗位/职责 /权限；6.2质量目标及其实现的策划；8.2产品和服务的要求；8.4外部提供供方的控制；9.1.2顾客满意； | **杨珍全** |
| **午餐12：00-12：30** |
| **12：30-15：00** | **研发部** | QMS-2015：5.3岗位/职责 /权限；6.2质量目标及其实现的策划；7.1.3基础设施；7.1.4过程运行环境；8.1运行策划和控制；8.3设计开发控制；8.5.1生产和服务提供的控制； 8.5.2标识和可追溯性；8.5.3顾客或外部供方的财产；8.5.4防护；8.5.5交付后的活动； 8.5.6更改控制；  | **杨珍全** |
| **15:00-16：30** | **质量检定部** | QMS-2015：5.3岗位/职责 /权限；6.2质量目标及其实现的策划；7.1.5监视和测量设备控制；8.6产品和服务放行；8.7不合格输出的控制；9.1.3分析与评价；10.2 不合格与纠正措施； | **杨珍全** |
| **16:30-17:00** | 审核组内部沟通,并与受审核方沟通、末次会议 | **杨珍全** |

**注：每次监督审核必审条款：**

1. **Q：4.1、4.2、4.3、4.4、5.2、5.3、6.1、6.2、6.3、8.1、8.2、8.3、8.4、8.5、8.6、8.7、9.1、9.2、9.3、10.2、10.3;**
2. **J:3.2、3.3、3.4、4.2、4.3、5.2、5.3、6.2、6.3、7.2、7.3、7.4、8、9、10、11、12**
3. **E/O:4.1、4.2、4.3、4.4、5.2、5.3、6.1、6.2、8.1、8.2、9.1、9.2、9.3、10.2、10.3**
4. **S：4.1、4.2、4.3.1、4.3.2、4.3.3、4.4.1、4.4.3、4.4.6、4.4.7、4.5.1、4.5.2、4.5.3、4.5.5、4.6**
5. **En:**
6. **除以上必审条款外还需审核：标准/规范/法规的执行情况、上次审核不符合项的验证、认证证书、标志的使用情况、投诉或事故、监督抽查情况、体系变动**